

**ЗВІТ  
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ  
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

**за III квартал 2021 року**

## ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	11
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	13
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	17
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням, адміністрування реєстрів та моніторинг цін на лікарські засоби	22
VI.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	26
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	27
VIII.	Прес-служба та зв'язки з громадськістю, видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі, публікації тощо	28
IX.	Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур	31
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	32
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	34
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	35
XIII.	ЛИСТУВАННЯ	45

## ВСТУП

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) – державне унітарне комерційне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Уповноваженим органом управління Центром є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 року № 1347, предметом діяльності Центру є:

- 1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:
  - розробки, створення лікарських засобів;
  - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
  - клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
  - державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
  - додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.
- 2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.
- 3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.
- 4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги,

надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

- 5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- 6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
- 7) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

## РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

**I. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЩОДО  
ВИЗНАЧЕННЯ ЇХ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ЯКОСТІ ПІД ЧАС  
ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ  
ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

**Департамент експертизи реєстраційних матеріалів**

№ п/п	ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460):	III кв.		%
		2020	2021	
<b><u>1. Реєстрація</u></b>				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	286	363	27 %
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	245	325	33 %
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	133	190	43 %
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	872	1142	31 %
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	0	33	330 %
<b><u>2. Перереєстрація</u></b>				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	401	189	-53 %
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	387	166	-57 %
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	316	154	-51 %
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	1045	719	-31 %
<b><u>3. Внесення змін</u></b>				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	6062	4942	-18,5 %
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	5165	4511	-13 %
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	3006	1847	-39 %
3.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	3098	2871	-7 %



**Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів**

<b>Накази МОЗ</b>	<b>2020 III квартал</b>	<b>2021 III квартал</b>	<b>%</b>
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	50	80	60 %
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	26	18	-31 %
<b>COVID - 19</b>	9	64	611 %

На виконання доручення МОЗ від 24.03.2014 № 9 з метою інформування громадськості Департамент експертизи реєстраційних матеріалів займається підготовкою Переліків заяв, які подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, для розміщення на офіційному сайті Центру.

**Управління експертизи інструкцій та номенклатури**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2020</b>	<b>III кв. 2021</b>	<b>%</b>
<b>Надійшло первинних матеріалів за період</b>	2662	1005	-62 %
<u>Реєстрація</u>	129	128	-0,8 %
<u>Перереєстрація</u>	301	124	-59 %
<u>Зміни I та II типів</u>	2232	753	-66 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>реєстрації</b>	181	194	+7 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>перереєстрації</b>	295	224	-24 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	379	278	-27 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	2244	547	-76 %

**Департамент фармацевтичної діяльності**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2020</b>	<b>III кв. 2021</b>	<b>%</b>
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	5592	3745	-33,03
- з реєстрації	720	807	12,08
- з перереєстрації	79	27	-65,82
- з внесення змін	4793	2911	-39,27
<b>із них первинних матеріалів</b>	2783	1545	-44,48
- з реєстрації	159	204	28,30

- з перереєстрації	77	27	<b>-64,94</b>
- з внесення змін	2547	1314	<b>-48,41</b>
<b>із них додаткових матеріалів</b>	<b>2809</b>	<b>2200</b>	<b>-21,68</b>
- з реєстрації	561	603	<b>7,49</b>
- з перереєстрації	2	0	<b>-100,00</b>
- з внесення змін	2246	1597	<b>-28,90</b>
<b>Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)</b>	<b>4358</b>	<b>2899</b>	<b>-33,48</b>
- з реєстрації	539	525	<b>-2,60</b>
- з перереєстрації	83	28	<b>-66,27</b>
- з внесення змін	3736	2342	<b>-37,31</b>
<b>із них позитивних</b>	<b>2737</b>	<b>1664</b>	<b>-39,20</b>
- з реєстрації	199	182	<b>-8,54</b>
- з перереєстрації	82	28	<b>-65,85</b>
- з внесення змін	2456	1454	<b>-40,80</b>
<b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>	<b>4341</b>	<b>4491</b>	<b>3,46</b>
- з реєстрації	355	482	<b>35,77</b>
- з перереєстрації	8	3	<b>-62,50</b>
- з внесення змін	кількість заяв - 3978 (кількість препаратів - 1950)	кількість заяв - 4007 (кількість препаратів - 1179)	<b>0,73</b>
<b>Заборгованість</b>	<b>130</b>	<b>88</b>	<b>-32,31</b>
- з реєстрації	7	37	<b>428,57</b>
- з перереєстрації	0	0	<b>0,00</b>
- з внесення змін	123	51	<b>-58,54</b>
<b>Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>2580</b>	<b>3691</b>	<b>43,06</b>
<b>Направлено в лабораторію бб висновка.</b>			

**Департамент координації експертних матеріалів**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2020 р.</b>	<b>III кв. 2021 р.</b>	<b>Відносний показник (%)</b>
<b>Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:</b>	<b>6153</b>	<b>3889</b>	<b>-36,79</b>
реєстрація	251	231	-7,97
перереєстрація	495	350	-29,29

внесення змін до реєстраційних матеріалів	5369	3296	-38,61
відмовлено в реєстрації	8	4	-50
відмовлено в перереєстрації	5	-	0
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	25	8	-68
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ):	254	631	+148,42
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	77	141	+83,12
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	22	42	+90,91
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	155	448	+189,03
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1593	1322	-17,01
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	4515	2507	-44,47
Підготовлено та передано реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	5146	4050	-21,30
Кількість лікарських засобів, які були зареєстровані за «спрощеними» процедурами			
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	33	17	-48,48
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	20	32	+60
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію),	1	2	+100



а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)			
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	-	1	+100
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	21	18	-14,28
Направлено до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	970	657	-32,27
Зміни до інструкції для медичного застосування	-	-	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	1558	1322	-15,15
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	3891	2508	-35,54

### Сервісний центр

	III кв. 2020 р.	III кв. 2021 р.	%
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	15289	12431	-18,69
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	17126	15288	-10,73
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	5146	4050	-21,30
<b>Видано документів заявникам, з них:</b>			
-Акти виконаних робіт	5200	4200	-19,23

-Вихідних листів	19340	17057	-11,80
------------------	-------	-------	--------

### Організаційний Сектор (Єдине Вікно)

Назва процедури	III кв. 2020 р.	III кв. 2021 р.	%
Зареєстровано заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію, внесення змін, клінічні випробовування та суттєві поправки, щодо декларування оптово-відпускних цін	7906	6642	-15,99
Видано Реєстраційних посвідчень, вкладок до реєстраційних посвідчень, листів про анулювання РП, листів про внесення змін та витягів з наказів щодо затвердження суттєвих поправок та клінічних випробовувань	6787	4821	-28,97
Зареєстровано заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	1400	1587	+13,36
Зареєстровано заяв на проведення акредитації	169	150	-11,24
Зареєстровано заяв на атестацію лікарів	870	695	-20,11
Зареєстровано повідомлень про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	711	2699	+279,61

### Управління оцінки ризиків, інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів та їх менеджменту

Проведена робота	III кв. 2020 р.	III кв. 2021 р.	%
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>1361</b>	<b>2876</b>	<b>+111,3</b>
з реєстрації	219	641	+192,6
з перереєстрації	606	727	+19,9
з внесення змін	536	1508	+181,3
з них первинних матеріалів	581	1046	+80
з реєстрації	93	200	+115
з перереєстрації	211	155	-26,5
з внесення змін	277	691	+149,4
з них додаткових матеріалів	780	1830	+250
з реєстрації	126	441	+46,4
з перереєстрації	395	572	+49,8
з внесення змін	259	817	+215,4
<b>Видано експертних висновків</b>	<b>1291</b>	<b>2996</b>	<b>+132</b>
з реєстрації	205	633	+208,7
з перереєстрації	564	772	+36,8

з внесення змін	522	1591	+204,7
з них позитивних	665	1491	+124,2
з реєстрації	84	243	+189,2
з перереєстрації	227	344	+51,5
з внесення змін	354	904	+155,3
<b>Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться</b>	<b>369</b>	<b>388</b>	<b>+5,15</b>
з реєстрації	101	110	+8,9
з перереєстрації	181	132	-27
з внесення змін	87	146	+67,8

### Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	III кв. 2020 р.	III кв. 2021 р.	%
<b>Процедура реєстрація, внесення змін</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	218	275	+26,1%
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	66	82	+24,2%
<b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>	<b>65</b>	<b>80</b>	<b>+23%</b>
Позитивних	54	78	+44,4%
Рекомендовано до зняття	4	2	-50%
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	18	5	-72,2%
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	9	5	-44,4%
<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>-57,1%</b>

## II. ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ, ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, А ТАКОЖ ЇХ ВИРОБНИЦТВА

### Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	III кв. 2020	III кв. 2021	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	1	7	700
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	84	16	19
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	3	3	100
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	2	3	150

Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	0	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	2	9	450
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	0	0	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	24	24	100
- з них, направлень Центру за формою 12	7	20	286
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	17	4	23,5
Кількість оформлених листів-запитів	6	20	333
Кількість оформлених специфікацій	29	21	72,4

#### Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	III кв. 2020	III кв. 2021	%
<b>Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:</b>	0	0	0,0 %
- ДЕМДКВ			
- ДРЕМ	0	0	0,0 %
<b>Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ</b>	1	0	0,0 %
<b>Направлення Держлікслужби України</b>	15	20	133,3 %
<b>Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України</b>	17	19	111,8 %
<b>Направлення для проведення контролю якості за листами виробників</b>	1	0	0,0%
<b>Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників</b>	0	0	0,0 %
<b>Оформлено протоколів випробувань, всього</b>	18	19	105,6%
<b>з них негативні результати контролю серій</b>	0	0	0,0 %
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації</b>			
Форма 11	32	7	21,9 %
Первинні матеріали	9	2	22,2 %
Висновків всього	11	5	45,6 %
Позитивні висновки	0	0	0,0 %
Негативні висновки	11	5	45,6 %
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє</b>			

<b>Форма 11</b>	157	276	<b>175,8 %</b>
<b>Реєстраційні форми (первинні)</b>	145	184	<b>126,9 %</b>
<b>Висновків всього</b>	99	211	<b>213,1 %</b>
<b>Позитивні висновки</b>	57	121	<b>212,3 %</b>
<b>Негативні висновки</b>	42	90	<b>214,3 %</b>

**Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2020</b>	<b>III кв. 2021</b>	<b>%</b>
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	0	2,5	250%
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	1	0	-100%
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	1	0	-100%

**III. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТТЄВИХ ПОПРАВОК ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ**

**Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань**

	<b>III кв. 2020</b>	<b>III кв. 2021</b>	<b>%</b>
<b>1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»</b>			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	67	89	+32,84%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	407	526	+29,24%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	6	-14,29%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	7	-36,36%
<b>Всього:</b>	<b>492</b>	<b>628</b>	<b>+27,64%</b>
<b>2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу</b>			
протоколів міжнародних КВ	66	87	+31,82%
СП до протоколів міжнародних КВ	408	529	+29,66%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	6	-25,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	5	-58,33%
<b>Всього:</b>	<b>494</b>	<b>627</b>	<b>+26,92%</b>
<b>3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП</b>			
протоколів міжнародних КВ	23	42	+82,61%
СП до протоколів міжнародних КВ	63	60	-4,76%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	5	+25,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	5	+150%



<b>Всього:</b>	<b>92</b>	<b>112</b>	<b>+21,74%</b>
<b>4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві</b>			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	2	3	+50,00%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	9	15	+66,67%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
<b>Всього:</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>+46,15%</b>
<b>5. Проведено спеціалізовану експертизу</b>			
протоколів міжнародних КВ	63	82	+30,16%
СП до протоколів міжнародних КВ	438	572	+30,59%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	3	-57,14%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	4	-69,23%
<b>Всього:</b>	<b>521</b>	<b>661</b>	<b>+26,87%</b>
<b>6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)</b>			
до протоколів міжнародних КВ	51	47	-7,84%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	59	33	-44,07%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	5	-16,67%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	3	-
<b>Всього:</b>	<b>116</b>	<b>88</b>	<b>-24,14%</b>
<b>7. Прийнято доопрацьованих матеріалів</b>			
до протоколів міжнародних КВ	82	72	-12,20%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	32	55	+71,88%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	15	3	-80,00%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	3	+200%
<b>Всього:</b>	<b>130</b>	<b>133</b>	<b>+2,31%</b>
<b>8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР</b>			
протоколів міжнародних КВ	58	79	+36,21%
СП до протоколів міжнародних КВ	474	600	+26,58%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	4	4	0 %
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	3	-78,57%
<b>Всього:</b>	<b>550</b>	<b>686</b>	<b>+24,73%</b>
<b>8.1. З них, протоколів біоеквівалентності</b>			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	2	2	0%
<b>8.2. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні</b>			

Затверджено протоколів по COVID-19	5	11	+120%
Затверджено поправок по COVID-19	7	8	+14,29%
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	1	3	+200%
Знято з розгляду поправок по COVID-19	-	-	-
<b>9. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР</b>			
протоколів міжнародних КВ	1	4	+300%
СП до протоколів міжнародних КВ	1	1	0%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
<b>Всього:</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>+150%</b>
<b>10. Побічні реакції</b>			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	3706	3538	-4,53%
З них у світі	3555	3448	-3,01%
В Україні (повідомлення)	151	90	-40,40%
В Україні(випадки)	67	51	-23,88%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	86	65	-24,42%
<b>11. Внесено інформаційних листів в базу</b>			
Початок	58	57	-1,72%
Завершення	66	56	-15,15%
Періодичний звіт	118	80	-32,20%
Заклучний звіт	45	41	-8,89%
Інші інф. листи	170	356	+109,4%
<b>Всього:</b>	<b>457</b>	<b>590</b>	<b>+29,10%</b>
<b>12. Інше</b>			
Надано консультацій	45	164	+266 %

#### Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Види робіт	ІІІ кв. 2020	ІІІ кв. 2021	%
Проведено клінічних аудитів (КА)	9	10	+11%

#### Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №6» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення, м. Київ	27.07.2021
2.	Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава	04.08.2021

3.	Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», м. Полтава	05.08.2021
4.	Київська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1, м. Київ	11.08.2021
5.	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ	18.08.2021
6.	Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення, м. Рівне	25.08.2021 - 27.08.2021
7.	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ	27.08.2021- 28.08.2021
8.	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення ревматології, м. Київ	27.09.2021
9.	Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України», відділення хірургічного лікування патології міокарду та трансплантації органів та тканин людини, м. Київ	29.09.2021- 30.09.2021
10.	Комунальне некомерційне підприємство "Чернігівський медичний центр сучасної онкології" Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів	30.09.2021- 01.10.2021

За звітний період було проведено 10 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), в тому числі 2 КА, метою яких була перевірка організації системи проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Серед 10 проведених КА:

- 6 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 3 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 1 КА – зауваження критичні (припинено набір досліджуваних у КВ в МПВ).

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі в сфері проведення клінічних випробувань, організація роботи, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним в первинній медичній документації, матеріально-технічна база МПВ, діяльність комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (далі – Комісія).

Після аналізу зауважень до проведення КВ встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 4 КА;

- діяльністю Комісії – 10 КА;
- процедурою отриманням інформованої згоди – 3 КА;
- комплектацією файлу дослідника – 3 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 2 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 9 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов'язані з: відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації, перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

#### ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ Департамент фармаконагляду

Види робіт			
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:	ІІІ кв. 2020	ІІІ кв. 2021	%
заявникам (їх представникам)	166	622	274
медичним працівникам	17	197	1058,8
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1145	1828	59,6
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	35	109	211,4
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	598	639	6,8
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	601	636	5,8
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше	27	35	29,6
<b>Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них</b>	72	297	312,5
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	20	15	-33,3
- МОЗ	19	104	447,3
- Держлікслужбі	10	5	-100
- Лікарям	0	0	-
- Заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	20	104	420
- До інших установ/організацій	3	90	2900
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	742	965	30



<b>Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)</b>			
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	2	6	+200
Кількість повідомлень щодо ГР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	2466	4612	+87
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	2	7	+250

**Експертна оцінка карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування**

Вид матеріалів	Опрацьовано								
	Надійшло			Валідні			Невалідні		
	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	3634	6667	83,4	3569	6551	83,5	65	116	78,4
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	9520	20371	113,9	8838	20249	129,1	463	122	-73,6
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	2	125	6150	2	125	6150	0	0	0

**Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України**

Вид діяльності	III кв. 2020	III кв. 2021	%
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	187	173	-7,4
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	241	273	+13,3
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	5	19	+280



Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	36	38	+5,5
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	1130	1102	-2,4
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	596 (23,3)	855 (34,5)	+43,4 (+48,1)

**Моніторинг сайтів суворих регуляторних агенцій щодо інформації з безпеки застосування лікарських засобів**

Джерело	Всього		
	Виявлено	Перекладено	Затведжено
<b>EMA</b>			
<b>Referrals</b>	1	2	2
<b>PSUSA</b>	18	19	20
<b>DHPC</b>	5	8	32
<b>Signal</b>	8	12	6
<b>FDA</b>	2	3	1
<b>VigiBase</b>	8	10	4
<b>Health Canada</b>	3	5	4
<b>Інші</b>	10	3	0

**Аудит систем фармаконагляду заявників (АСФЗ)**

	ІІІ кв. 2020	ІІІ кв. 2021	%
Експертна оцінка матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення АСФЗ, а також матеріалів, наданих під час або після проведення АСФЗ	121	323	166,9
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених АСФЗ та звітів (у т. ч. проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного АСФЗ: Кількість опрацьованих розділів/ невідповідностей ПКЗЗ або Звіту / кількість невідповідностей в наданому документі	-	150/145	-

Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених АСФЗ та звітів (у т. ч. проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного АСФЗ	6	3	-50%
--	---	---	------

**Обмін інформацією з Міністерством охорони здоров'я, заявниками, Всесвітньою організацією охорони здоров'я, іншими міжнародними організаціями в межах повноважень Департаменту**

Назва заходу	Кількість		
	2020	2021	%
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	-	11	-
Проведено консультації заявникам/представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування)	-	7	-

**Робота над оновленням БД ЛЗ «Фармназор» та оновлення інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників**

Назва розділу БД	Кількість опрацьованих ЛЗ		
	2020	2021	2020-2021 (%)
ЛЗ - зміна ФН	-	834	-
ЛЗ без прив'язки	-	85	-
ЛЗ - перевірка заявника	-	505	-
ЛЗ без даних фармагляду	-	324	-
ЛЗ - необмежений	-	301	-

**Поточна робота Департаменту**

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
2. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
3. Робота над оновленням модулів GVP (EMA).
4. Робота над доповненням даних в базі АІСФ (CIOMS-повідомлення).
5. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутинна вакцинація) за звітний період (II квартал), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.

6. Робота за файлом «Рішення ЕМА (для внутрішнього користування)» додання інформації (внесення, оновлення інформації для спрощення роботи фахівців Центру).
7. Підготовка та створення Інформаційного ресурсу - Перелік строків та частоти подання РОЗБ
8. Робота над оновленням інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників.
9. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
10. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
11. Робота по підготовці проекту змін до Порядку здійснення фармаконагляду для обробки Робочою групою з питань удосконалення законодавства щодо здійснення фармаконагляду.
12. Робота з сигналом «Підвищення артеріального тиску» при використанні рекомбінатних вакцин в Україні.
13. Підготовка інформації щодо можливості внесення змін до реєстраційних матеріалів вакцини від COVID-19, порівняння інформації з безпеки ВООЗ та ЕМА, FDA.
14. Розробка макетів-листів-звернення до медичних працівників та пацієнтів.
15. Опрацювання стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду», затвердженого наказом МОЗ України від 21 травня 2015 року № 299 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 5 квітня 2018 року № 620)
16. Робота над розробкою та впровадженням чек-листа для проведення експертизи матеріалів в рамках реєстрації, перереєстрації лікарських засобів в межах проведення навчальних заходів для експертів метою яких є стандартизація підходів до експертизи та удосконалення процесів системи контролю якості здійснення спеціалізованої експертизи.

**Моніторинг ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації від COVID-19**

1. На виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату Ради національної безпеки і оборони України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні, надання інформації у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО

України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру.

2. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцин проти коронавірусної інфекції Covid-19 згідно з вимогами наказу МОЗ України від 24.12.2020 №3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках».
3. Підготовка та надання щотижневих звітів щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19 до МОЗ України.
4. Підготовка інформації для щотижневе опублікування на сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії.
5. Щоденне оновлення та надання інформації для директора щодо випадків НППІ, кількості щеплених та частоти НППІ після застосування вакцин проти COVID-19.
6. Надання відеокоментарів телеканалу ICTV щодо питань нагляду за безпекою вакцин проти COVID-19 ( 2 ).

#### **V. ЕКСПЕРТИЗА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЩОДО КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ, ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПРОБЛЕМ ТА ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ГРОМАДЯН У ЗВ'ЯЗКУ З ЇХ ЗАСТОСУВАННЯМ, АДМІНІСТРУВАННЯ РЕЄСТРІВ ТА МОНІТОРИНГ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

Показники	III кв. 2020	III кв. 2021	%
<b>Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні</b>			
Проведення експертизи щодо державної оцінки медичних технологій: ● державна ОМТ за скороченою процедурою – 2 звернення ● державна ОМТ – 14 досьє	0	16	*
<b>Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів</b>			
Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, архівація протоколів засідань, робота з сайтом Експертного комітету.	постійно	постійно	*
<b>Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проектом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів</b>			



Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів.	4 заяви	8 заяв	200%
Робота над проектом чергового випуску Державного формуляру.	1	1	100%
Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України.	1	2	200%
<b>Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних</b>			
Опрацьовано електронні листи від регіонів щодо роботи Реєстру пацієнтів.	184	156	85%
Щотижнева інформаційна довідка заступнику Міністра охорони здоров'я України щодо роботи Реєстру пацієнтів.	13	13	100%
<b>Здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну</b>			
Розрахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, відповідно до вимог наказу МОЗ України від 13.04.2016 №359 «Порядок розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну (станом на 01.08.2021).	1	1	100%
<b>Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг</b>			
Затверджені наказами МОЗ України: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Зміни до Стандартів та протоколів медичної допомоги</li> <li>● Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги</li> </ul>	3	7	233%
Проведення інформаційного пошуку з використанням інформаційних баз даних DynaMed, G-I-N, NICE, WHO та інших (клінічні настанови/інформаційні матеріали) з метою підготовки проектів галузевих стандартів медичної допомоги	18	10	56%
Опрацювання проектів медико-технологічних документів	13	30	231%
Ведення Реєстру медико-технологічних документів: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Розміщено у розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» медико-технологічні документи</li> <li>● Розміщено у розділі «Громадське обговорення» проекти наказів МОЗ України</li> </ul>	3	11	367%
	0	4	*
<b>Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін</b>			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	15	13	87%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	3	2	67%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані	4	4	100%



компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу)			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»	0	1	100%
Участь у роботі по наповненню довідника вакцин в розробленому інтерфейсі інформаційно-аналітичної системи "MedData" (відповідно до доручення міністра від 29.07.2021 № ДМ/42/6-21): - участь у перевірці роботи тестової версії довідника та надання зауважень; - робота по наповненню довідника вакцин інформацією з ДРЛЗУ; - внесення відповідних змін до записів у довіднику вакцин при проведенні змін до реєстраційних матеріалів на вакцини проти COVID-19, зареєстровані в Україні	0	1	*
Проведення моніторингу ОБЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609)) Формування довідок щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеною номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм	8 реєстрів зарубіжних країн та Україна по 29 напрям. державних програм  1 довідка	8 реєстрів зарубіжних країн та Україна по 22 напрям. державних програм  1 довідка	*  100%
Моніторинг задекларованих в Україні ОБЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівлі за державні кошти.	8 наказів	6 наказів	75%
<b>Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ</b>			
На виконання наказу МОЗ України від 02.03.2017 року № 200 зі змінами «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» опрацювання, в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ МОЗ за напрямками закупівель	0 протоколів	60 протоколів	*
На виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін (вх. від 26.10.2012 № 15/183), опрацьовано інформацію від виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж та підготовлено інформаційну довідку	3 довідки  22 виробн., Зроз/мережі	3 довідки  21 виробн., Зроз/мережі	100%
Доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609), щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеною номенклатурою	1 довідка	1 довідка	100%

лікарських засобів в розрізі державних цільових програм, вх. від 29.03.2013 №16/368.			
На виконання доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 (вх. від 23.02.2017 №15/38) за результатами моніторингу щотижнево готується інформаційна довідка щодо роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	12 звітів (23 МНН)	13 звітів (23 МНН)	108%
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку:– «Фармексплорер»	8 звіти	5 звітів	63%
<b>Інші завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ</b>			
Аналіз пропозицій до переліку незареєстрованих ЛЗ щодо можливих потенційних альтернативних МНН відповідно до засідання робочої групи з питань формування переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету	0	1	*
<b>Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19</b>			
Щоденний моніторинг даних та підготовка тижневого звіту відповідно до доручення листів РНБО (вх. №14/86 від 17.03.2020 та вх. №14/87 24.03.2020) «Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19» з інформаційних ресурсів ВООЗ, Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), Європейського центру профілактики і контролю над захворюваннями (ECDC), The Cochrane Library, Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я (ASFP), Європейської асоціації лікарняних фармацевтів (EAHP), Американської академії педіатрії (EPA/UNEPSA), Управління з питань харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Європейської комісії та уповноважених органів Австрії, Чехії, Швеції, Китаю, Японії, Італії, Канади, Литви, Латвії, Кіпру, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії, США, Фінляндії, Франції, Хорватії, Швейцарії, Ліхтенштейну, Ісландії, Угорщини, Австралії, Сінгапуру, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля, Ірландії, Іспанії, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі.	Щоденн о +13 тижневи х звітів	Щоденн о +13 тижневи х звітів	100%
На виконання доручення заступника секретаря Ради Національної безпеки і оборони України від 24.03.2020 пошук інформації щодо можливості використання лікарських засобів у якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій.	13	13	100%
Оновлення інформації щодо протоколів лікування COVID в країнах моніторингу (Бельгія, Болгарія, Великобританія, Греція, Данія, Естонія, Ізраїль, Ірландія, Іспанія, Італія,	Протяго м	Протяго м кварталу	100%

Канада, Латвія, Литва, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Мальта).	квартал у		
Оновлення інформації щодо застосування бамланівімабу та етесевімабу для лікування COVID-19 по країнам моніторингу (Бельгія, Болгарія, Великобританія, Греція, Данія, Естонія, Ізраїль, Ірландія, Іспанія, Італія, Канада, Латвія, Литва, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Мальта).	0	1	*
Підготовка щотижневого звіту для РНБО «Узагальнення результатів моніторингу підходів до діагностики та лікування постковідного синдрому та/або симптомокомплексу «довготривалий COVID», що застосовуються у провідних країнах світу» (відповідно до листа РНБО 29.01.2021 № 285/32-04/2-21).	13	13	100%
На виконання наказу МОЗ від 30.06.2020 №1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)".	3	3	100%

\* – У випадках, коли відносний показник обчислити неможливо.

## VI. РОЗРОБКА ПРОЄКТІВ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, МЕТОДИЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ У МЕЖАХ КОМПЕТЕНЦІЇ ЦЕНТРУ

1. Затверджено **21** наказ МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».
2. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» («Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» та «Типове положення про Комісію з питань етики», затверджені наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 та наказ МОЗ України № 944 від 14 грудня 2009 року «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»);
3. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01.08.2021.
4. Проєкт нової редакції настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 «Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій»;
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.2:2021 «Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин», що затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України 19.08.2021 р. № 1765.



**VII. ВИВЧЕННЯ ДОСВІДУ ІНОЗЕМНИХ КРАЇН З ПИТАНЬ  
ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,  
УЧАСТЬ В ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННІ МІЖНАРОДНИХ  
СИМПОЗИУМІВ, КОНФЕРЕНЦІЙ, СЕМІНАРІВ ТОЩО**

1. Участь в заходах онлайн INANTA Congress (16-20.09.2021)
2. Участь у вебінарах SAFEMed - 4
3. Участь онлайн у навчальному курсі "The use of Health technology Assessment (HTA) to support Universal Health Coverage" Radboud Summer School (06-09.07.2021).
4. Участь онлайн у навчальному курсі University of Washington "Economic Evaluation in Global Health" (12.07-19.09.2021)
5. Онлайн семінар «Interpretation and Application of ICH E6(R2)», що розроблений The Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard та визнаний The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), як програма навчання;
6. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті EMA, FDA, MHRA, WHO.
7. Переклад, адаптація інформації EMA, FDA щодо безпеки лікарських засобів, що використовують для лікування та профілактики COVID-19.
8. Проведений аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень;
9. Проведений аналіз документів щодо проведення КВ в умовах пандемії COVID-19, які були оприлюднені Управлінням з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA), Європейською Агенцією з лікарських засобів (EMA), Управлінням з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA) та іншими регуляторними органами країн Європейського Союзу;
10. Проведений аналіз міжнародних документів FDA, EMA, інших регуляторних органів країн ЄС та MHRA щодо доклінічних досліджень та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19;
11. Проведений аналіз міжнародних документів FDA, EMA країн ЄС та MHRA щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах;

**Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2020</b>	<b>III кв. 2021</b>	<b>%</b>
Переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру.	37	25	67,5%
Організація подання інформації про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання	0	12	100%

доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021			
Заходи за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції, відрядження).	0	4	100%
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити.	20	22	110%

**VIII. ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ, ВИДАВНИЧА ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ, КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З НАДАННЯМ РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ, ПУБЛІКАЦІЇ ТОЩО**

**Прес-служба та зв'язки з громадськістю**

Вид діяльності	ІІІ кв. 2020	ІІІ кв. 2021	%
Висвітлення діяльності ДЕЦ на всіх каналах комунікації: соцмережі, офіційний сайт, Телеграм (новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність).	0	100	100%
Організація та проведення інтерв'ю керівництва Центру та керівників підрозділів в ЗМІ.	0	2	100%
Інформаційна підтримка Програми вакцинації МОЗ України - створення та ведення нової рубрики «Вакцинація Covid-19».	0	13	100%
Підготовка контенту для чат-боту для спрощення роботи з Автоматизованою інформаційною системою з фармаконагляду (АІСФ).	0	6	100%
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, новини, звернення та листи керівництва).	0	31	100%
Ініціювання, розробка, проведення і інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: «Тиждень донорів ДЕЦ», підведення підсумків конкурсу «Дитячі малюнки співробітників ДЕЦ».	0	2	100%
Ініціювання, підготовка контенту та ведення нового проекту «Навчальна платформа ДЕЦ» на офіційному сайті Центру та Facebook.	0	3	100%
Підготовка та доопрацювання візуальної презентації, за допомогою програми PowerPoint, для експертів ДЕЦ на конференції/саміти.	0	3	100%
Ініціювання та підготовка щотижневого дайджесту міжнародних новин регуляторних	0	67	100%



органів та впливових міжнародних ЗМІ: переклад, редагування та розсилки			
Створення рубрики архіву перекладів з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та застосування в роботі.	0	22	100%

### Фармацевтичний журнал

Види робіт	III кв. 2020	III кв. 2021	%
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 4 за 2021 р.	1	1	100
Відправлено пакет електронних матеріалів № 4 за 2021 р «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	2	1	50
Відправлено «ФЖ» № 4 за 2021 р. за Обов'язковим розсилом	1	1	100
Отримано від авторів матеріали по нових статтях та проведена відповідна реєстрація	17	17	100
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу № 4 та 5 «ФЖ» за 2021 р.	17	17	100
Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 4 та 5 за 2021 р.	17	17	100
Виконано та виконується розподіл на рецензування статей № 4 та 5 за 2021 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	17	17	100
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 5 та 6 за 2021 р. «ФЖ».	2	2	100
Сформовано та оформлено зміст № 4 та 5 за 2021 р. на двох мовах українській та англійській	2	2	100
Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для та № 4 та 5 за 2021 р	2	2	100
Перевірено на антиплагіат всі статті, які надійшли до «ФЖ» в тому числі які увійшли до № 4 та 5 за 2021 р.	2	2	100
Оформлено Відомості про зміст № 4 та 5 за 2021 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням	2	2	100

результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.			
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 4 та 5 за 2021 р.	1	1	100

### **Внутрішньо редакційна робота**

2.1. Проводиться робота по оновленню інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.

2.2. Підготовлено цільні файли по № 4-2021 в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Відправлено їх за електронною поштою у відділ до В.В. Анісімова та Головному редактору.

2.3. Підготовлено весь електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. Вернадського журналу № 4 за 2021 р.: переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстові файли (.txt) зі змістами українською та англійською мовами.

2.4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, які зараз відбуваються онлайн (конференціях, симпозиумах, нарадах, засіданнях).

2.5. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформлення бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.

2.6. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».

2.7. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпрацю з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для on line електронного журналу, оформлення пакету документів за допомогою НФаУ для затвердження змісту № 4 та 5 за 2021 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, організація сканування попередніх випусків журналу, наповнення архіву за 2021 № 4 веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 4 за 2021 р., редагування 1, 2-3 типографічної верстки випуску № 4 та за 2021 журналу, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals за 2021 р., організація формування контенту випусків журналу за 2021 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2021. № 4 для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу та поновлено анкету, сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім.В.І. Вернадського, проведено аналіз статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей – всього 16 заходів.

2.8. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ –Journal

Application Form. У складанні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 4 та 5 за 2021 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення метаданих журналу за 2021 р. № 4 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus – 8 заходів.

2.9. Удосконалення веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals .

2.10. Продовження роботи з Національним фармацевтичним університетом, Львівським, Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами, Національним університетом охорони здоров'я України імені ПЛ. Шупика, НМУ ім. О.О. Богомольця щодо наповнення статей, а також з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отримання публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробниками ліків в Україні, керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та on-line версій Фармацевтичного журналу – 13 заходів (онлайн) і 1 офлайн (Харків).

2.11. Зроблено уточнення правил для авторів та заявки для включення журналці до WoS з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J.System у форматах doc і pdf з вказівками DOI для цитованих статей та в розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 4 та 5 за 2021 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS – 3 заходи.

**ІХ. МЕТОДИЧНА І КОНСУЛЬТАТИВНА ДІЯЛЬНІСТЬ З ПИТАНЬ РОЗРОБКИ, ВИГОТОВЛЕННЯ (ВИРОБНИЦТВА), ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, А ТАКОЖ КОНТРОЛЮ ЇХ ЯКОСТІ АБО ДОДАТКОВИХ ВИПРОБУВАНЬ, ФАРМАКОНАГЛЯДУ, ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ТА РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР**

Семінари для GCP дослідників	III кв. 2020	III кв. 2021	%
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	2	4	+100%
Відвідало семінари GCP	157	271	+72,61%

1. Проведення тренінгів щодо оцінки медичних технологій, раціональної фармакотерапії та стандартизації медичної допомоги для Національної академії медичних наук України (відповідно до листа НАМН №1-015/1168 від 29.06.2021) - 4;
2. Підготовка та проведення серії навчальних тренінгів для заявників “Оцінка медичних технологій - інструмент для визначення цінності медичної технології” (07.07; 22.07; 03.09; 08.09; 22.09) – 5.



3. Підготовка та проведення виїзного одноденного семінару-тренінгу для дослідників «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2)). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (ICH GCP E6 (R2)). Legal and Regulatory Requirements and Ethical Aspects of Clinical Trials Conducting», що був проведений для співробітників Центру медичних досліджень ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна, м. Київ (16.07.2021).

## **Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)**

### **1. Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства.**

Актуалізація документації системи управління якістю Центру у зв'язку із організаційними змінами в Центрі:

- Політика у сфері якості, затверджена 13.09.2021;
- Цілі у сфері якості, затверджені 13.09.2021.

### **2. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах.**

2.1. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі.

2.2. Перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.

3. Розробка проєкту Стратегічного плану Центру за 2022-2024 рр, затверджений 31.08.2021.

4. Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань – участь у написанні оновленої редакції Інструкцією про проходження експертизи матеріалів клінічного випробування з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки у Державному експертному центрі МОЗ України, затвердженою наказом Центру від 04.08.2017 № 113 відповідно до змін організаційної структури та штатного розпису Центру у 2021 році.

5. Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань – розробка проєкту нової редакції Інформаційної брошури «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні».

### **6. Координація робіт щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи:**

- вивчення індикаторів та субіндикаторів
- складання переліку виконавців
- підготовка плану заходів із здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи
- наповнення комп'ютеризованого інструменту бенчмаркінгу необхідною інформацією відповідно до визначених індикаторів.



**СУЯ у лабораторіях Центру  
Лабораторія фармацевтичного аналізу**

1. Протягом III кварталу 2021 року зафіксовано 19 невідповідностей організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записки) та в результаті зовнішнього аудиту. Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих виявлено – 7, інших (несуттєвих) – 12. Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників, діагностика обладнання сервісними інженерами та заплановано ремонт приладів і придбання обладнання). Для 8 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті). Для 11 невідповідностей – заплановано проведення коригуючих дій протягом IV кварталу 2021 року.
2. Проведено 2 семінари згідно Плану внутрішнього навчання та 1 семінар позапланово, оформлені відповідні протоколи встановленої форми.
3. Проведено 8 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
4. Відбувся 1 зовнішній аудит: періодична інспекція Держлікслужби (30.06.2021 – 02.07.2021).
5. Проведено метрологічну перевірку обладнання згідно плану – повірено/відкалібровано 7 приладів. Також проводились процедури кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
6. Переглянуто та актуалізовано – 1 СОП.

**Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів**

Назва показника	III кв. 2020	III кв. 2021	%
Зміни до СОП (кількість СОП)	2	0	0,0 %
Внутрішньолабораторні порівняння	1	1	100,0 %
Внутрішній аудит	1	1	100,0 %
Уповноваження на проведення випробування	1	0	0,0 %
Навчання (кількість тем)	15	9	60,0 %
Кваліфікація обладнання	5	17	340,0 %
Перегляд СОП	79	33	41,8 %

**Лабораторія фармакокінетики**

За планом СУЯ лабораторії проведено:

- внутрішньолабораторну кваліфікацію і метрологічну перевірку засобів виміральної техніки та допоміжного обладнання;
- розробку нових та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
- тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);

- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично).

## **XI. УЧАСТЬ У ЗАСІДАННЯХ КОМІСІЙ, РОБОЧИХ ГРУП, НАРАД ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧЕЙ З ФАРМСПІЛЬНОТОЮ**

1. Підготовлено та проведено настановні тренінги для членів мультидисциплінарних робочих груп щодо Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини – 4;
2. Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги – 110;
3. Засідання ПРГ МОЗ та наради МОЗ України (в т.ч. онлайн) - 11;
4. Засідання міжвідомчої робочої групи «ВІЛ-ІНФЕКЦІЯ: профілактика, діагностика, лікування» (15.07.2021, 22.08.2021, 24.09.2021);
5. Засідання Ліцензійної комісії МОЗ України – 8;
6. Щорічний Національний Форум з оцінки медичних технологій із доповідями;
7. Нарада з представниками Європейської бізнес асоціації щодо проведення оцінки медичних технологій для медичних виробів (13.08.2021);
8. Нарада із заступниками голови робочих груп з розробки галузевих стандартів під головуванням Першого заступника Міністра охорони здоров'я України Садов'як І.Д. (25.08.2021);
9. Прес-конференція Інтерфакс-Україна щодо забезпечення пацієнтів препаратами інсуліну (24.09.2021);
10. Нарада МОЗ щодо впровадження електронного рецепту (24.09.2021), під головування заступниці Міністра Карчевич М.;
11. ІV літня школа з права охорони здоров'я 16-17 липня 2021 року;
12. Онлайн зустріч з представниками МОЗ України та розробниками проекту е-Рецепту та державних реєстрів (21.07.2021);
13. Вебінар «Госпітальні закупівлі 2021: Аналіз першого півріччя. Перспективи» (29.07.2021), виступ із доповіддю;
14. Онлайн-форум «Реімбурсація 2021» (06.09.2021);
15. Зустріч з представниками ДП «Електронне Здоров'я» та обговорення поточного стану речей та подальші кроки в проекті "Державні Реєстри", 16.07.2021;
16. Онлайн зустріч за участі представників Центру з розробниками рішення eSTD Office щодо можливостей даного програмного забезпечення, 20.08.2021;
17. Онлайн зустріч за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо загального огляду процесу реєстрації ЛЗ, 27.08.2021;
18. Онлайн зустріч за участі представників Центру з ТОВ Inpharmatis щодо пропозицій по програмному забезпеченню EXTEDO, 13.09.2021;

19. Зустрічі з представниками ЄБА щодо питань клінічних досліджень в Україні та шляхів подальшої взаємодії в цьому напрямку (06.07.2021, 28.07.2021);

20. Планові інспекційні перевірки «ВІМО» (в якості спостерігачів) КВ за протоколом: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MEDI9929 у дорослих пацієнтів з погано контрольованою астмою важкого ступеня» (код КВ: CD-RI-MEDI9929-1146), проведені Управлінням з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (FDA), США:

- КУ «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя, 06-09.09.2021;
- Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференціальної діагностики захворювань дихальних органів, ПВНЗ «Київський медичний університет Української асоціації народної медицини», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології, м. Київ, 13-14.09.2021;

21. Засідання Науково-експертної ради Центру (НЕР) та Науково-технічної ради Центру (НТР)

Назва засідання	III кв. 2020	III кв. 2021
НЕР	6	9
НТР	12	13
НЕР/cov-19	13	6
НТР/cov-19	28	8
<b>Всього</b>		

## ХІІ. ІНШІ ВИДИ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ, СПРЯМОВАНІ НА ВИКОНАННЯ ЙОГО СТАТУТНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ

### Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	III кв. 2020	III кв. 2021	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	302	168	55%
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	56	71	126%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у т. ч. додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	218	273	125%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	71	87	122%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			

1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	53	54	101%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	150	135	90%
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління	16	13	81%
2. адвокатом	35	21	60%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	8	7	87%
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	77	49	63%
2. адвокатом.	49	26	53%
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій.	150	222	148%

**Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи**

**Управління фінансово-економічної роботи**

Вид робіт	III кв. 2020	III кв. 2021	%
<b>Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):</b>	-	-	-
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
А) Договорів	98	70	71
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	27	62	230
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	-	3	-
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	-	4	-
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби	-	2	-



COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано - договорів:			
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби ( <b>спрощена процедура</b> ) було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	3	14	467
Послуги на проведення <b>експертизи щодо автентичності</b> реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	5	13	260
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
А) Договорів	9	12	133
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	3	7	233
<b>Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:</b>			
А) Договорів	1	4	400
Б) Специфікацій	17	20	118
В) Актів виконаних робіт (закритих)	16	18	113
<b>Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:</b>			
А) Договорів	4	10	250
Б) Специфікацій	32	25	78
В) Актів виконаних робіт (закритих)	35	12	34
<b>Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей</b>	6 198	5988	97
<b>Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)</b>	72	83	115
<b>Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками</b>	113	164	145
<b>Опрацьовано вхідної документації</b>	522	525	101

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.

- Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.

- Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням –

**31 господарський договір.**

- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.

- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.

- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за II квартал та I півріччя 2021 року.
- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2021 рік.
- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2022 рік.
- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
- Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
- Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
- Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06.
- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».
- Розроблено 6 проектів наказів що регулюють господарську діяльність Центру.

### **Управління адміністративно-господарської роботи**

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
5. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Проводили постійні дезінфекційні заходи для запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби COVID-19.
8. Закупили бензин А-95 та дизельне паливо для автомобілів Центру.
9. Закупили папір А-4 для забезпечення підрозділів Центру.
10. Провели тендер та закуплено автомобіль Сітроен Берлінго для потреб Центру.
11. Провели процедуру продажу та продано через систему «Прозоро Продажі» 4-х автомобілів Центру.

12. Уклали договір та здали на утилізацію списане обладнання Центру.
13. Надрукували брошури "Настанова "Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин".
14. Провели ремонт, обслуговування та випробування 21 пожежних рукавів на пожежно-рукавному відділенні ЧСПТ ЗТС та 21 пожежного крана та 2 існуючих пожежних гідрантів.
15. Проведено спрощену закупівлю через систему Прозорро, укладено договір, закуплено та встановлено 5-ти кондиціонерів в приміщеннях Центру.
16. Провели параметризацію лічильників електричної енергії, які належать Центру та встановлені в ТП-5049.
17. Закупили крісла робочі для співробітників Центру.
18. Закупили зчитувачі та контролери IP400 для системи контролю доступу.
19. Здійснили ремонт холодильників в кількості 3 шт. в підрозділах Центру.
20. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
21. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
22. Проводили з водіями Центру шокквартильні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.
23. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
24. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
25. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
26. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
27. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

#### **Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення**

1. Прийнято працівників – 6 чол.
2. Переведено – 8 чол.
3. Звільнено – 8 чол.
4. Підготовлено:
  - Наказів по особовому складу – 303;
  - Розпоряджень на відпустки – 898;
  - Договорів підряду – 210;
  - Довідок про роботу працівникам Центру – 16;
  - Листків непрацездатності (підррахування трудового та страхового стажу) - 144.
  - Наказів про відрядження – 14.
5. Підготовлені документи та передані в архів на збереження:
  - Сформовані, підготовлені особові справи працівників Центру, працюючих на умовах Договору підряду, звільнених у 2008 – 2016 рр. – 683 аркуші;

- Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2014 – 2016 рр. – 2309 аркуші;
  - Сформовані та підготовлені накази з особового складу за 2015 рік – 1042 аркуші;
  - Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2016 – 2017 рр. – 1547 аркушів;
6. Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.
  7. Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.
  8. Щоденна підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційній роботі, хвороби, відрядженнях.
  9. Проведена звірка особових карток працівників П-2 з районними військкоматами м. Києва, у ході звірки були виявлені невідповідності щодо зміни проживання та невчасне інформування відділ кадрів та військкомати, у зв'язку з чим відповідальною особою за ведення військового обліку були отримані розпорядження для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.
  10. Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.
  11. Підготовлені зміни до штатного розпису Центру та передані на затвердження до МОЗ.
  12. Проводиться щоденна робота по вакцинації працівників Центру. Складаються та щоденно оновлюються списки вакцинованих та невакцинованих співробітників. Здійснюється робота з виклику мобільних бригад для вакцинування працівників в адмінбудівлі Центру.

**Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж**

Види робіт	ІІІ кв. 2020	ІІІ кв. 2021	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	48	73	+52%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	125	284	+117%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	27	29	+7%
Розміщення МКЯ в ДРЛЗ, файлів	674	983	+46%
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	83	21	-75%



- Надання консультацій акредитованим лабораторіям по доступу до ЄІАС «Фармакорішення» та роботі в Системі
- Роботи по перенесенню баз даних фармаконагляду з MS Access в MS SQL
- Розробка звітності перевірки оплат для суттєвих поправок та клінівипробувань на основі даних ЄІАС «Фармакорішення», удосконалення розгорнутої звітності по клінівипробуванням;
- Розробка звітності для аналізу реєстраційних форм в неактуальних станах
- Участь в аналізі та обробці переліку реєстраційних форм в неактуальних станах
- Актуалізація журналів документів в СЕД після зміни штатного розпису
- Налаштування веб-пошти на відправку в СЕД для канцелярії
- В рамках планів по впровадженню функціоналу для роботи з eCTD участь в консультаціях, опрацювання специфікації eCTD 3.2.2, огляд можливих програмних рішень
- Обговорення з розробниками веб-сайту Фармжурналу можливості та способу розміщення архіву за 1950-2007 роки
- Розробка та запуск функціоналу для Єдиного вікна по генерації номерів заяв
- Надання масової допомоги працівникам після підключення безлімітних ліцензій в СЕД
- Надання допомоги працівникам після зміни налаштувань авторизації в СЕД
- актуалізація інформації про КЕГ та їх склад в ЄІАС «Фармакорішення»
- Роботи по розробці нового інтерфейсу для бази даних фармаконагляду ПВР-ПВУ замість існуючого на MS Access
- Розробка звітності для ведення журналів передачі висновків в департаменті клінівипробувань
- Надання допомоги працівникам Єдиного вікна по роботі з ДокПроф
- Переналаштування реєстрів заяв в ЄІАС «Фармакорішення» для заяв по наказу 1245
- Підбір оптимального рішення для відображення інформації про GMP-сертифікат в ЄІАС «Фармакорішення»
- внесення змін в шаблони друкованих форм ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною вимог до оформлення документів, підбір оптимальних рішень для виведення інформації в шаблони друкованих форм відповідно до норм нового правопису
- навчання на курсах підвищення кваліфікації Querying Data with Transact-SQL.

### **Сектор координації роботи консультативно-експертних груп**

1. За III-й квартал 2021 року співробітниками Сектору було надано 904 консультації для експертів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп, низку робочих зустрічей з головами КЕГ.
2. Загалом прийнято та опрацьовано для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг: 157 висновків до протоколів клінічних випробувань (в порівнянні до 125 за 3-й квартал 2020 р., що становить +20%), 214 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань (в порівнянні до 243

за 3-й квартал 2020 р., що становить -10%), 179 висновків щодо реєстрації лікарських засобів (в порівнянні до 205 за 2020 р. 3-й квартал і становить -10%) та 57 висновків за процедурою внесення змін (в порівнянні до 61 за 2020 р., що 3-й квартал і становить -7%) (Додаток 1). Експертні роботи проводили 81 фахівець відповідної галузі.

### 3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

- навчання нових членів КЕГ («Онкологія та радіофармацевтичні лікарські засоби», «Офтальмологія. Лікарські засоби», «Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби») щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;
- встановлення системи ЄІАС «Фармакорішення» членам КЕГ персонально, навчання та аналіз роботи у зазначеній програмі, оновлено Інструкцію роботи експертів в системі ЄІАС «Фармакорішення»;
- забезпечена організація роботи на виконання Постанови від 20.03.2020 року № 225 щодо термінів проведення експертизи по COVID-19;
- за звітний період (липень-вересень 2021 року) членами КЕГ виконано експертних робіт/надано послуг по COVID-19: по ДЕРМ надано 4 експертні висновки, по ДЕМДКВ – 56;
- підготовлено та затверджено зміни внутрішніх нормативних документів, а саме: оновлено положення про Сектор КЕГ, положення про КЕГ, оптимізовано звітні документи КЕГ;
- виконано роботу щодо організації роботи архівної групи з метою своєчасної підготовки матеріалів КЕГ для подальшої передачі до архіву;
- з метою підтримання безперервної професійної освіти та актуалізації даних по різних напрямкам галузі підготовлено цикл загальноосвітніх лекцій для працівників Центру;
- підготовлено до затвердження порядок взаємодії з ДЕМДКВ та ДЕРМ;
- забезпечено регулярне та безперебійне проведення експертних робіт членами КЕГ на виконання нормативних документів із дотриманням строків проведення експертизи.

### Показники консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2021	2020	%, до 2020	2021	2020	%, до 2020	2021	2020	%, до 2020	2021	2020	%, до 2020
Акушерство. Гінекологія. Л.З.	5	1	500%	2	0	200%	1	2	50%	3	1	300%
Вакцини та імунологічні препарати.	2	1	200%	6	2	300%	1	4	25%	0	2	0%
Гастроентерологія. Л.З.	11	6	183%	1	3	33%	8	4	200%	9	15	60%
Дерматовенерологія. Л.З.	4	4	100%	1	1		7	2	0%	9	5	180%
Ендокринологія та обмін речовин. Л.З.	4	8	50%	1	5	20%	1	2	50%	2	1	200%
Імуномодулятори та протиприалергічні л.з.	3	12	25%	2	0	200%	39	28	139%	45	59	76%

Кардіологія. Ревматологія. Л.З.	11	16	69%	4	3	133%	12	8	150%	9	20	45%
НППЗ	15	15	100%	2	1	200%	0	0	0%	0	0	0%
Неврологія.	12	6	200%	4	2	200%	7	10	70%	15	9	167%
Нефрологія. Л.З.	0	0	0%	0	0	0%	3	4	75%	4	2	200%
Психіатрія. Л.З.	2	6	33%	1	5	20%	1	3	33%	0	9	0%
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	15	9	167%	10	8	125%	11	6	183%	13	25	52%
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні л.з.	7	15	47%	3	13	23%	21	16	131%	55	54	102%
Оториноларингологія. Л.З.	6	10	60%	2	0	200%	1	0	100%	0	2	0%
Офтальмологія Л.З.	5	5	100%	0	0	0%	1	1	100%	2	1	200%
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні лікарські засоби	35	18	194%	5	8	63%	16	6	267%	16	6	267%
Пульмонологія. ЛЗ	8	5	160%	3	3	100%	15	10	150%	16	9	178%
Лікарська токсикологія.	27	52	52%	5	3	167%	5	11	45%	6	6	100%
Хірургія.	3	13	23%	1	6	17%	7	8	88%	7	20	35%
Урологія.Л.З.	3	7	43%	4	0	400%	0	1	0%	3	1	300%
Фітопрепарати та гомеопатичні л.з.	1	0	100%	0	0	0%	0	1	0%	0	1	0%
<b>Всього</b>	<b>179</b>	<b>209</b>	<b>86%</b>	<b>57</b>	<b>107</b>	<b>53%</b>	<b>157</b>	<b>127</b>	<b>124%</b>	<b>214</b>	<b>248</b>	<b>86%</b>

### Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки

#### Архівний відділ

Вид роботи	ІІІ кв. 2020	ІІІ кв. 2021	%
<b>Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:</b>			
Отримання реєстраційних матеріалів (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) на лікарські засоби від сектору логістики, розміщення їх у сховищах	<b>8995</b> справ	<b>10827</b> справ	+20,3
Внесення відповідних відомостей РМ та матеріалів КВ в ЄІАС «Фармакорішення»	<b>8740</b> справ, <b>10728</b> од. зберігання (томів)	<b>11281</b> справ, <b>13394</b> од. зберігання (томів)	+24,8
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	<b>4006</b> справ, <b>6926</b> од. зберігання (томів)	<b>3777</b> справ, <b>7380</b> од. зберігання (томів)	+6,5
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	<b>14</b> справ <b>281</b> одиниця зберігання	<b>32</b> справи <b>237</b> од. зберігання	-15,6

Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	3177 справ	4600 справ	+44,7
із них оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	2258 од. зберігання (томів)	3691 од. зберігання (томів)	+63,4
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	454 одиниці зберігання (томи)	155 од. зберігання (томів)	-65,8
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	11 описів 2195 справ	13 описів 3260 справ	+48,5
Упорядкування архівних описів	1 опис 596 справ	12 описів 600 справ	+0,6
<b>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:</b>			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	240 справ, 1015 од. зберігання	181 справа, 505 од. зберігання	-50,2
Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	16 годин	34 години	+112,5
<b>Експертиза цінності документів:</b>			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	448 справ 966 од. зберігання (томів), 198876 аркушів	437 справ 1115 од. зберігання (томів), 231086 аркушів	+15,4
Підготовка списків справ, відібраних для знищення, та внесення їх до акта про вилучення для знищення документів	3165 справ	972 справи	-69,2
Звіряння списків справ, відібраних для знищення	48 годин	16 годин	-66,6
Підготовка справ до передачі організації із заготівлі вторинної сировини	-	972 справи	
Передача вилучених для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду, ТОВ «Київміськвторресурси»	-	972 справи	
<b>Забезпечення збереженості документів:</b>			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	14439 од. зберігання (томів)	13096 од. зберігання (томів)	-9,3
<b>Науково-технічне опрацювання документів:</b>			
Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру		липень-вересень	



(далі- ЕК Центру) з метою схвалення Номенклатури справ Центру та акта про вилучення для знищення документів	
Взаємодія з ЦДАВО України стосовно погодження експертно-перевірною комісією Номенклатури справ Центру та акта про вилучення для знищення документів	липень-вересень
Взаємодія з ЦДАВО України щодо надання послуги з науково-технічного упорядкування справ Центру постійного зберігання та з кадрових питань	липень-вересень
<b>Організаційна робота:</b>	
Участь співробітників архівного відділу в проведеному обшуку на виконання ухвали слідчого судді Подільського районного суду м. Києва від 29.06.2021 та прийманні справ, вилучених правоохоронними органами; взаємодія з Міністерством юстиції, МОЗ, ЦДАВО України стосовно строків зберігання РМ; оновлення проєктів документації з діяльності ЕК Центру; консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення та передачі справ до архіву та видавання справ у тимчасове користування; ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання поширенню COVID-19.	липень-вересень

### ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	ІІІ кв. 2020	ІІІ кв. 2021	%
Вхідна кореспонденція, що контролюється	339	610	79,94
Вхідна кореспонденція	17466	15200	-12,97
Вихідна кореспонденція, що контролюється	453	657	45,03
Вихідна кореспонденція	23547	20942	-11,06
Внутрішня реєстрація	15735	12471	-20,74
<b>Всього</b>	<b>57540</b>	<b>49880</b>	<b>-13,31</b>

Директор



Михайло БАБЕНКО